Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-17

Penflufène

(also available in English)

Le 20 juin 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/RD2012-17F (publication imprimée)
H113-25/RD2012-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le penflufène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du produit technique PENFLUFEN TC et de ses préparations commerciales connexes PEN 240FS, PENRED 240FS, PENPRO 118FS, PENPROME 177FS et PENTRI 308FS, qui contiennent la matière active fongicide penflufène, aux fins de la suppression des agents de diverses maladies transmises par les semences, les semis et le sol sur les cultures d'oléagineux, de céréales, de graines et gousses de légumineuses, de luzerne et de pommes de terre.

Il faut toutefois souligner que, bien qu'elle propose d'accorder une homologation complète pour la préparation commerciale PENPROME 177FS, l'ARLA propose d'accorder une homologation conditionnelle pour l'utilisation de cette préparation commerciale sur les céréales à paille en raison du statut d'homologation de cette utilisation pour le précédent produit contenant du prothioconazole destiné au traitement des semences, c'est-à-dire le fongicide JAU 6476 100FS (numéro d'homologation 30101).

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA accordera une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation des préparations commerciales PENCLO 273.5FS et PENCLOTRIME 310.68FS en raison du statut d'homologation des précédents produits contenant de la clothianidine destinés au traitement des semences, soit l'insecticide Titan ST (numéro d'homologation 27449) et la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper FX (numéro d'homologation 29159).

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant du penflufène ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2012-02, *Penflufène*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA dans le cadre de l'évaluation du penflufène et résume sa décision et ses motifs. L'ARLA a reçu un commentaire au cours de la période de consultation et en présente un résumé à l'annexe I ainsi que sa réponse. La présente décision est conforme au projet de décision de réévaluation PRD2012-02, *Penflufène*.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-02 qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de la présente homologation.

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu de ses conditions d'homologation. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le penflufène?

Le penflufène est un fongicide à action systémique qui est mobile dans le xylème. Il est une matière active qui appartient au groupe 7 selon la classification du Fungicide Resistance Action Committee. Il est classé parmi les inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase (SDHI) et interfère avec la respiration des champignons. Sept produits contenant du penflufène ont été homologués.

---

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du penflufène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le penflufène nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au penflufène par le régime alimentaire (aliments et eau) ou lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles l'humain est normalement exposé lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Dans les essais sur les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique, le penflufène, a présenté une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Le penflufène a causé une irritation oculaire minime, mais aucune irritation ou réaction allergique cutanée.

Les sept préparations commerciales (PEN 240FS, PENRED 240FS, PENPRO 118FS, PENCLO 273.5FS, PENCLOTRIME 310.68FS, PENPROME 177FS et PENTRI 308FS) contenant du penflufène ont présenté une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée et par inhalation. Toutes les préparations commerciales ont causé une irritation oculaire minime à nulle, mais aucune irritation ou réaction allergique cutanée.

Rien n'indique que la matière active de qualité technique penflufène cause des lésions au système nerveux. Le niveau préoccupant est faible pour les effets sur le système immunitaire. Les effets sur la santé chez les animaux exposés à des doses répétées de penflufène pendant une longue période de temps étaient une perte de poids corporel et des changements au niveau du foie, de la thyroïde, du sang, des glandes surrénales et des reins.

Rien n'indique que le penflufène endommage le matériel génétique. Cependant, il a pu causer la formation de tumeurs cérébrales, ovariennes et hématologiques chez le rat. Les risques de cancer ont été évalués en fonction des tumeurs ovariennes découvertes chez le rat, car ce critère d'effet protège contre les autres types de tumeurs.

Le penflufène n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux. Une diminution du nombre de petits par portée a été constatée à une dose qui était toxique pour les mères. Administré à des femelles gravides ou allaitantes, il a entraîné des effets tels qu'un retard de développement chez les fœtus et les jeunes (par exemple, une diminution du poids fœtal, ossification incomplète et retard dans la maturation sexuelle) à des doses qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas être davantage sensibles au penflufène que les animaux adultes.

L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets du penflufène en faisant en sorte que les doses auxquelles l'humain peut être exposé soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau), la population générale et les nourrissons (enfants âgés de moins d'un an), soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de penflufène par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 6 % de la dose journalière admissible. Compte tenu de ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. Les risques de cancer pour la durée de la vie liés à l'utilisation du penflufène sur les cultures de céréales, d'oléagineux, de graines et gousses de légumineuses, de pomme de terre et de luzerne sont jugés acceptables.

Les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de la population sont inférieures à 6 % de la dose aiguë de référence et cette exposition n'est pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons (enfants de moins d'un an) sont le sous-groupe de la population le plus exposé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la limite maximale de résidus établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis avec le penflufène appliqué sur des cultures de pommes de terre, de haricots, de pois, de soja, de blé, d'orge, de maïs sucré, de maïs de grande culture, de tournesol, de canola et de coton sont acceptables. Les LMR de cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation PRD-2012-02, *Penflufène*.

Risques en milieu domestique et autres milieux non professionnels

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minime. Le penflufène ne peut être appliqué que sur des espèces agricoles, lorsque le risque de dérive vers des aires habitées ou des secteurs d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de récréation) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion ou non des températures, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Risques professionnels liés à la manipulation de produits contenant du penflufène

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du penflufène sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les préposés qui traitent les semences avec des produits contenant du penflufène dans des installations commerciales de traitement des semences, ceux qui traitent les semences chez le producteur et ceux qui plantent les semences traitées peuvent être exposés aux résidus du penflufène par contact cutané direct. En conséquence, une personne qui traite des semences avec un produit contenant du penflufène, ou encore qui ensache des semences traitées, manipule des sacs de semences traitées ou nettoie l'équipement ayant servi au traitement des semences, doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement des semences doit s'effectuer dans un système fermé. Pour les produits contenant du penflufène et contenant une autre matière active, les mesures de protection personnelle requises correspondent à celles exigées pour les autres produits de traitement des semences contenant les mêmes matières actives. Compte tenu de ces mesures de précaution, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue des préposés et des personnes qui manipulent le produit, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le penflufène est introduit dans l'environnement?

On introduit le penflufène dans l'environnement lorsqu'on l'applique dans la raie de semis, comme traitement pour les plantons de pomme de terre et comme traitement des semences de diverses espèces agricoles. Une fois dans l'environnement terrestre, le penflufène se lie modérément aux particules de sol et son potentiel de lessivage est modéré à faible. Il est modérément persistant à persistant dans le sol. Dans les systèmes aquatiques, le penflufène devrait être déplacé de la colonne d'eau vers les sédiments où il persistera. Les résidus de penflufène étant peu volatils, ils ne devraient pas se retrouver dans l'atmosphère.

Le penflufène est toxique pour les organismes aquatiques. Cependant, étant donné que le penflufène est utilisé pour le traitement des semences et pour l'application dans la raie de semis, l'exposition des organismes non ciblés devrait être réduite. Pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés, les risques liés à l'utilisation du penflufène sont jugés acceptables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits contenant du penflufène?

Les produits contenant du penflufène sont destinés au traitement des semences contre les maladies transmises par les semences, les semis et le sol à diverses espèces agricoles d'oléagineux et de céréales, aux graines et gousses de légumineuses, à la luzerne et aux pommes de terre. Le penflufène constitue un outil efficace de lutte contre les maladies; il serait également le premier fongicide homologué pour certaines maladies sur certaines espèces agricoles telles que le blé d'hiver, le tournesol, le carthame, le lin, le crambé et la bourrache. Un certain nombre de fongicides contenant du penflufène contiennent aussi une combinaison d'autres matières actives afin de permettre une gestion efficace de la résistance et/ou d'élargir le spectre d'organismes nuisibles ciblés.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur tout pesticide homologué comprennent un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures pour les étiquettes des produits afin de réduire les risques possibles liés aux dangers du penflufène.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui traite des semences avec du penflufène, ou encore qui ensache des semences traitées, manipule des sacs de semences traitées ou nettoie l'équipement ayant servi au traitement des semences, doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

Dans les installations commerciales de traitement des semences, le transfert des semences doit s'effectuer dans un système fermé.

Environnement

Les mises en garde habituelles sont requises pour réduire au minimum l'exposition des habitats aquatiques. De plus, à titre de mise en garde habituelle supplémentaire, il faut enfouir les semences traitées dans le sol afin de réduire au minimum l'exposition des oiseaux et des mammifères qui pourraient ingérer des semences exposées.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le présent document) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaire et réponse

1. Commentaire sur l'efficacité des préparations commerciales PENCLOTRIME 310.68FS et PENTRI 308FS

Commentaire

Un répondant suggère le rejet des allégations proposées dans le projet de décision d'homologation concernant les utilisations de la préparation commerciale PENCLOTRIME 310.68FS aux fins de suppression de la jambe noire et de l'*Alternaria*, transmises par les semences sur le canola, le colza et la moutarde. Il propose que l'appui aux allégations concernant les utilisations de la préparation commerciale (PENTRI 308FS) aux fins de répression de l'anthracnose et de l'*Ascochyta* spp. transmises par les semences sur les graines et gousses de légumineuses soit reconsidéré. Des essais biologiques sur les maladies transmises par les semences, effectués sur du papier buvard ou des boîtes de Petri, ont été présentés à l'appui des allégations proposées.

Bien qu'aucune donnée d'essai sur le terrain sur l'efficacité des produits n'ait été présentée, le répondant suggère que les essais en laboratoire suffisent à caractériser l'efficacité du produit. Les résultats de ces derniers démontrent que les agents pathogènes transmis par le sol agissent souvent à titre de complexes maladies sur le terrain; de ce fait, il est difficile de déterminer à quel point ils améliorent l'établissement des plantes. De plus, le répondant indique que les applications généralisées de fongicides homologués dans le cadre de recherches sur le terrain entraînent également la suppression des agents pathogènes transmis par le sol. Des essais biologiques permettent d'éliminer des facteurs de confusion qui biaisent les résultats des essais sur le terrain et de cibler les activités fongicides de la matière active de l'agent pathogène transmis par les semences qui fait l'objet d'analyse. Le répondant cite des études scientifiques qui révèlent une corrélation entre la suppression de l'inoculum transmis par les semences dans le cadre d'essais en laboratoire et l'amélioration de l'établissement et du comportement en grande culture. Le répondant fait également valoir que l'ARLA a, par le passé, appuyé des allégations pour d'autres produits utilisés aux fins de traitement des semences en se fondant uniquement sur des données obtenues dans le cadre d'essais en laboratoire.

Réponse

Comme le démontrent les résultats des essais en laboratoire à l'appui de la demande d'homologation, l'efficacité des préparations commerciales PENCLOTRIME 310.68FS et PENTRI 308FS à supprimer et à réprimer adéquatement la jambe noire, l'*Alternaria* spp. et l'*Ascochyta* spp. est adéquate lorsque la pression des organismes nuisibles est modérée à élevée. Sur le plan statistique, leur efficacité était comparable à celle de produits commerciaux. Cependant, la préparation commerciale PENTRI 308FS n'a pas été très efficace (réduction de l'anthracnose transmise par les semences à 38 %) dans un traitement sur le haricot sec dans la cadre d'un essai biologique effectué sur du papier buvard.

A priori, les allégations proposées n'avaient pas été appuyées au départ étant donné que des données doivent être présentées pour démontrer que l'efficacité des produits qui font l'objet de la demande d'homologation est conforme et comparable à celle de produits commerciaux dans des conditions de production prévisibles et en tenant compte des pratiques de lutte antiparasitaire. Bien que l'activité antifongique des préparations commerciales PENCLOTRIME 310.68FS et PENTRI 308FS contre les agents pathogènes transmis par les semences est mise en évidence dans les essais in vitro, ces derniers ne sont pas représentatifs de telles pratiques. L'ARLA reconnaît les limites des essais qui traitent de maladies transmises par les semences, mais elle tient à souligner que d'autres agents pathogènes transmis par sol ont fait l'objet d'essais sur le terrain, dans des conditions semblables, et l'efficacité des traitements des semences s'est avérée adéquate.

Néanmoins, l'ARLA reconnaît que seules les allégations concernant les utilisations aux fins de traitement des maladies transmises par les semences sont appuyées par le demandeur. Les utilisations des préparations commerciales PENCLOTRIME 310.68FS et PENTRI 308FS aux fins de traitement fongicide ont pour but de réprimer les agents pathogènes dans les semences, de prévenir que les maladies soient transmises des semences aux semis et d'éviter un surplus d'inoculum sur le terrain. Les études citées renforcent la corrélation entre l'efficacité des produits dans les essais biologiques et celle dans les essais sur le terrain. En effet, l'ARLA a, par le passé, appuyé des allégations concernant les utilisations aux fins de traitement de maladies transmises par les semences en se fondant uniquement sur des données obtenues dans le cadre d'essais en laboratoire. Cependant, la comparaison entre les ensembles de données à l'appui de demandes d'homologation de divers produits doit se faire avec parcimonie étant donné que chaque ensemble de données est différent.

En se fondant sur les renseignements supplémentaires publiés et la justification du répondant, l'ARLA conclut que les allégations concernant les utilisations de la préparation commerciale PENCLOTRIME 310.68FS aux fins de suppression de la jambe noire et de l'*Alternaria* spp. transmises par les semences sur le canola, le colza et la moutarde et les utilisations de la préparation commerciale de PENTRI 308FS aux fins de répression de l'*Ascochyta* spp. transmise par les semences sur les graines et gousses de légumineuses ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé et l'environnement. L'allégation concernant la suppression de l'anthracnose transmise par les semences est rejetée en raison de l'efficacité inadéquate selon les données présentées sur la valeur.

Références

Numéro de document de l'ARLA : 2162901
Référence : Kharbanda PD, 1992, Performance of fungicides to control blackleg of canola, Canadian Journal of Plant Pathology 14: 169-176, DACO: 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 2162902
Référence : Maude RB, Humpherson-Jones FM, Shuring CG, 1984, Treatments to control Phoma and Alternaria infections of brassica seeds, Plant Pathology 33: 525-535, DACO: 10.6

Numéro de document de l'ARLA : 2162903
Référence : Shrestha SK, Mathur SB, Munk L, 2000, Alternaria brassicae in seeds of rapeseed and mustard, its location in seeds, transmission from seeds to seedlings and control, Seed Sci & Technol 28: 75-84, DACO: 10.6